Notice sur les bandelettes de test de glycémie GE200

Usage prévu

Le système de lecture de glycémie GE200 peut être utilisé par:

- toute personne ayant du diabète et désirant surveiller son niveau de glycémie à partir d'un échantillon de sang total capillaire frais prélevé sur le bout des doigts, la paume de la main ou l'avant-bras.
- un seul utilisateur pour l'aider dans la gestion du diabète à la maison.

Le système de lecture de glycémie GE200 ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le dépistage du diabète ou pour son usage sur les nouveau-nés.

Les bandelettes de test de glycémie GE200:

- doivent être utilisées à l'extérieur du corps (pour leurs utilisation dans le cas d'un diagnostic *in vitro* seulement).
- sont conçues uniquement pour leur utilisation avec le Lecteur de glycémie GE200 pour des résultats fiables.

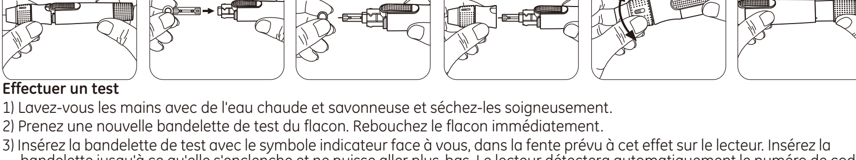
Le système de lecture de glycémie comprend le lecteur de glycémie, les bandelettes de test, les solutions de contrôle, un autopiqueur et des lancettes.

Déclaration spéciale d'utilisation: Le système de lecture de glycémie GE200 donne des résultats équivalents aux résultats obtenus sur un échantillon de plasma.

Procédure de test

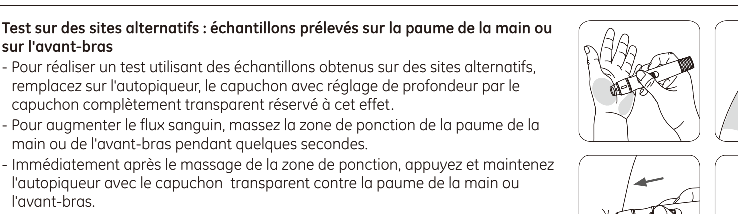
Préparer l'autopiqueur

1) Retirez le capuchon de l'autopiqueur qui affiche le réglage de la profondeur.
2) Insérez fermement une nouvelle lancette jetable dans le porte-lancette.
3) Retirez en tournant le capuchon protecteur de l'aiguille de la lancette jetable et mettez-le de côté pour plus tard.
4) Remettez en place le capuchon de l'autopiqueur qui affiche le réglage de la profondeur.
5) Choisissez la profondeur de la piqûre en tournant l'extrémité du capuchon jusqu'à ce que le réglage de la profondeur désirée apparaisse à la fenêtre. Les réglages sont basés sur le type de peau, " " pour une peau tendre ou fine, " " pour une peau normale, " " pour une peau épaisse ou calleuse.
6) Tenez le corps de l'autopiqueur dans une main et tirez sur le piston d'armement de l'autre. le plus loin possible. L'autopiqueur sera alors armé. Relâchez le piston d'armement, il reviendra automatiquement à sa position d'origine près du corps.



Effectuer un test

1) Lavez-vous les mains avec de l'eau chaude et savonneuse et séchez-les soigneusement.
2) Prenez une nouvelle bandelette de test du flacon. Rebouchez le flacon immédiatement.
3) Insérez la bandelette de test avec le symbole indicateur face à vous, dans la fente prévu à cet effet sur le lecteur. Insérez la bandelette jusqu'à ce qu'elle s'enclenche et ne puisse aller plus-bas. Le lecteur détectera automatiquement le numéro de code.
4) Lorsque le symbole de la goutte de sang clignote, veuillez déposer l'échantillon sanguin (doit être appliqué à l'intérieur de deux (2) minutes).
5) Positionnez l'autopiqueur contre le bout du doigt et pressez le bouton d'éjection de l'autopiqueur.



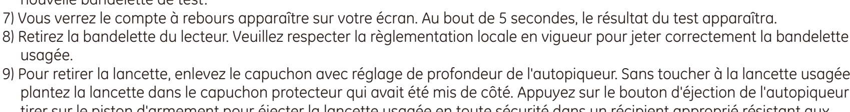
Exemple de la taille d'un échantillon

0.75μL	1.0μL	1.5μL	2.0μL	3.0μL
•	•	●	●	●

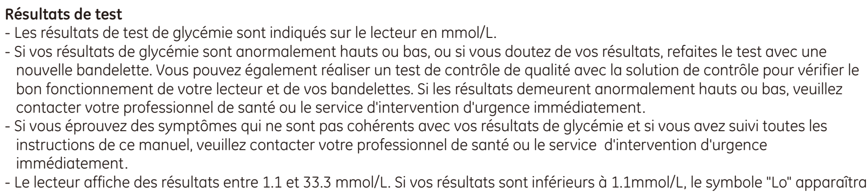
Veuillez prélever un échantillon d'un minimum de 0.75μL pour faire le test avec le système de lecture de glycémie. Des échantillons de sang supérieurs à 3.0μL peuvent contaminer l'accès sur le lecteur qui est réservé aux bandelettes.

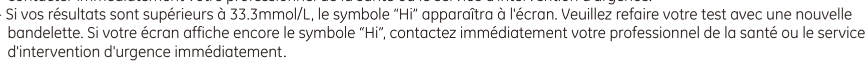
Test sur des sites alternatifs : échantillons prélevés sur la paume de la main ou sur l'avant-bras

- Pour réaliser un test utilisant des échantillons obtenus sur des sites alternatifs, remplacez sur l'autopiqueur, le capuchon avec réglage de profondeur par le capuchon complètement transparent réservé à cet effet.
- Pour augmenter le flux sanguin, massez la zone de ponction de la paume de la main ou de l'avant-bras pendant quelques secondes.
- Immédiatement après le massage de la zone de ponction, appuyez et maintenez l'autopiqueur avec le capuchon transparent contre la paume de la main ou l'avant-bras.
- Puis appuyez sur le bouton d'éjection.
- Maintenez toujours l'autopiqueur contre la paume de la main ou l'avant-bras et progressivement augmentez cette pression pendant quelques secondes jusqu'à obtenir un échantillon de sang suffisant (pour plus d'informations sur l'installation, voir les instructions sur l'autopiqueur).
- NE PAS effectuer de test sur la paume de la main ou l'avant-bras si vous êtes hypoglycémique (faible niveau de glycémie).



6) Approchez et maintenez la goutte sur l'accès de la bandelette destiné à recevoir l'échantillon jusqu'à entendre un "bip" (si le volume est en position de marche) et jusqu'à ce que la fenêtre soit totalement remplie de sang. Si la fenêtre n'est pas totalement remplie de sang ou si le test n'a pas commencé, veuillez jeter la bandelette de test et répéter le test avec une nouvelle bandelette de test.
7) Vous verrez le compte à rebours apparaître sur votre écran. Au bout de 5 secondes, le résultat du test apparaîtra.
8) Retirez la bandelette du lecteur. Veuillez respecter la règlementation locale en vigueur pour jeter correctement la bandelette usagée.
9) Pour retirer la lancette, enlevez le capuchon avec réglage de profondeur de l'autopiqueur. Sans toucher à la lancette usagée, plantez la lancette dans le capuchon protecteur qui avait été mis de côté. Appuyez sur le bouton d'éjection de l'autopiqueur et tirer sur le piston d'armement pour éjecter la lancette usagée en toute sécurité dans un récipient approprié résistant aux perforations et aux déchets biologiques nocifs.





Pour plus d'information sur la manière d'utiliser votre lecteur et comprendre vos résultats de tests, veuillez consulter votre manuel de l'utilisateur.

Résultats de test

- Les résultats de test de glycémie sont indiqués sur le lecteur en mmol/L.
- Si vos résultats de glycémie sont anormalement hauts ou bas, ou si vous doutez de vos résultats, refaites le test avec une nouvelle bandelette. Vous pouvez également réaliser un test de contrôle de qualité avec la solution de contrôle pour vérifier le bon fonctionnement de votre lecteur et de vos bandelettes. Si les résultats demeurent anormalement hauts ou bas, veuillez contacter votre professionnel de santé ou le service d'intervention d'urgence immédiatement.
- Si vous éprouvez des symptômes qui ne sont pas cohérents avec vos résultats de glycémie et si vous avez suivi toutes les instructions de ce manuel, veuillez contacter votre professionnel de santé ou le service d'intervention d'urgence immédiatement.
- Le lecteur affiche des résultats entre 1.1 et 33.3 mmol/L. Si vos résultats sont inférieurs à 1.1mmol/L, le symbole "Lo" apparaîtra à l'écran. Veuillez refaire votre test avec une nouvelle bandelette. Si votre écran affiche le symbole "Lo" de nouveau, vous devez contacter immédiatement votre professionnel de la santé ou le service d'intervention d'urgence.
- Si vos résultats sont supérieurs à 33.3mmol/L, le symbole "Hi" apparaîtra à l'écran. Veuillez refaire votre test avec une nouvelle bandelette. Si votre écran affiche encore le symbole "Hi", contactez immédiatement votre professionnel de la santé ou le service d'intervention d'urgence immédiatement.

Valeur prévisible pour un taux normal de glycémie [1]

État	Échelle (mmol/L)
À jeun	< 5.6 mmol/L
Deux heures après le repas	< 7.8 mmol/L

Précautions

- Vérifiez la date de péremption imprimée sur le flacon des bandelettes. N'utilisez pas de bandelettes périmées.
- Rebouchez le flacon immédiatement après y avoir pris une bandelette.
- N'effectuez pas de test de contrôle de qualité avec une solution de contrôle périmée.
- Ne pas courber ou tordre les bandelettes de test. Des bandelettes de test abimées peuvent donner des résultats erronés.
- Ne réutilisez pas les bandelettes de test.
- Ne réutilisez pas les lancettes. Débarrassez-vous des lancettes proprement.
- Si le Lecteur de glycémie et les bandelettes GE200 ont été exposés à de grands changements de température, veuillez attendre au moins 30 minutes avant de faire un test.
- Si vous désirez vous procurer une nouvelle bouteille de solution de contrôle, veuillez contacter sans frais notre Service d'attention à la clientèle de *GE Diabetes* au 1-866-613-7085.
- Les résultats de test peuvent varier si les échantillons de sang sont prélevés sur différents endroits ou dans certaines circonstances dans lesquelles les taux de glycémie peuvent changer rapidement tel que : après une boisson, un repas, une dose d'insuline ou de l'exercice. Dans ces cas-là, seulement un prélèvement sur le bout des doigts doit être effectué.
- L'utilisateur doit bien se laver les mains avec du savon et de l'eau après avoir manipulé le lecteur, l'autopiqueur, la solution de contrôle et les bandelettes de test.
- Le Système de lecture de glycémie GE200 doit être nettoyé et désinfecté périodiquement (veuillez consulter les procédures de nettoyage et désinfection du Manuel d'utilisateur du Système de lecture de glycémie GE200.

Avertissement

- Conservez les bandelettes de test ou les bouchons des bouteilles hors de portée des enfants. Ils présentent un danger d'étouffement. Si une bandelette de test ou un bouchon est avalé, contactez votre professionnel de la santé immédiatement.
- Toutes les composantes du Système de lecture de glycémie GE200 sont considérées comme comportant des risques biologiques et peuvent possiblement transmettre des maladies infectieuses, même après avoir suivi les procédures de nettoyage et de désinfection.
- Le lecteur et l'autopiqueur doivent être utilisés par un seul patient. Vous ne devez pas les partager avec quiconque incluant les membres de votre famille. Ne pas les utiliser sur plusieurs personnes. Les partager avec d'autres peut augmenter le risque d'infections transmissibles par le sang tel que la transmission de l'hépatite B.

Restrictions

- Les valeurs de glycémie capillaire données par le lecteur peuvent être significativement inférieures au « taux de glycémie réel » dans un état hyperglycémique / hyperosmolaire, avec ou sans cétose. Les patients gravement malades ne doivent pas être testés avec le Système de lecture de glycémie GE200, ou s'ils le sont, ils doivent être testés avec une grande précaution.
- La plus grande prudence est recommandée pour l'interprétation des valeurs de glycémie au-dessous de 2.8 mmol/L ou au-dessus de 13.9 mmol/L. Consultez un docteur dès que possible si des valeurs de cet ordre sont obtenues.
- Les professionnels de la santé doivent régulièrement évaluer leur technique et celle de leurs patients en ce qui concerne l'utilisation du Système de lecture de glycémie GE200. Pour ce faire, il est recommandé que les résultats d'évaluation du taux de glycémie soient comparés avec l'évaluation obtenue en laboratoire sur le même échantillon sanguin. Une méthode clinique de laboratoire démontrée, employant de l'hexokinase ou du glucose oxydase doit être utilisée comme méthode comparative.
- Les mains et les doigts contaminés par du sucre provenant de la nourriture ou de boissons peuvent donner des résultats faussement élevés.
- Les résultats de l'évaluation du taux de glycémie sont différents pour l'évaluation sur du sang entier ou sur du plasma.
- L'entreposage des bandelettes à proximité d'un agent de blanchissement peut affecter les résultats des bandelettes de test GE200.
- Les bandelettes de test GE200 sont conçues pour être utilisées avec des échantillons de sang total capillaire. N'utilisez pas des échantillons de plasma ou de sérum.
- Des résultats de test incorrects peuvent être obtenus en haute altitude. C'est-à-dire à une altitude supérieure à environ 10,000 pieds (3048 mètres) au-dessus du niveau de la mer.
- L'hématocrite inférieure à 10% peut causer des résultats supérieurs et l'hématocrite supérieure à 70% peut causer des résultats inférieurs.
- Une déshydratation sévère ou une perte excessive d'eau peut provoquer des résultats faussement bas.
- N'effectuez pas de test de glycémie à une température inférieure à 6°C (43°F) ou supérieure à 44°C (111°F) ou si l'humidité relative est inferieure à 10% ou supérieure à 90%.
- Les bandelettes de test ne doivent pas être utilisées pour le diagnostic ou le dépistage du diabète.
- Des résultats erronés peuvent être obtenus auprès d'individus en état de choc ou souffrant d'une sévère hypotension.
- Ne pas utiliser sur des patients sévèrement malades, des patients en état de choc, des patients déshydratés ou des patients souffrant d'hyperosmolarité.
- Ne doit pas être utilisé sur les nouveau-nés.
- Les tests sur des sites alternatifs ne doivent pas être utilisés pour calibrer les systèmes de lecture de glycémie continue (CGMs).
- Les tests sur des sites alternatifs ne doivent être faits que lorsque l'individu est dans un état stable (lorsque le taux de glycémie n'est pas susceptible de changer rapidement).
- Les résultats des tests sur des sites alternatifs ne doivent pas être utilisés pour calculer une dose d'insuline.

> Note
> - Conservez le lecteur libre de poussière et de tout liquide incluant l'eau.

Entreposage et usage

- Entreposez les bandelettes dans le flacon original fermé à une température entre 4°C et 30° (39°F et 86°F).
- Après avoir pris une bandelette dans le flacon, remettez le bouchon immédiatement et fermez-le fermement. Si les bandelettes sont exposées à l'air trop longtemps, elles vont absorber l'humidité et ceci pourra causer des résultats erronés.
- Lorsque vous achetez un nouveau flacon de bandelettes de test, veuillez y inscrire la date d'ouverture du flacon. Utilisez les bandelettes dans les 4 mois suivant l'ouverture du flacon ou jusqu'à la date d'expiration déjà inscrite sur celui-ci (selon ce qui succède en premier).

Contrôle de qualité

Veuillez consulter la section sur le contrôle de qualité dans le Manuel de l'utilisateur du Système de lecture de glycémie GE200.

Résolution de problèmes et centre de service à la clientèle

Pour plus d'information sur les messages d'erreur ou la résolution de problèmes, veuillez consulter la section sur les messages d'erreur et la résolution de problèmes du Manuel de l'utilisateur GE200.

Vous pouvez aussi contacter le Centre de service à la clientèle de *GE Diabetes* en composant sans frais le 1-866-613-7085 ou en visitant notre site Internet à : www.gediabetes.com.

Informations complémentaires pour les professionnels de la santé

Principe de dépistage [2]

Le glucose déshydrogénase et le ferricyanure de potassium de la bandelette réagit avec la glycémie dans l'échantillon pour produire un courant électrique qui est proportionnel au niveau de glycémie de l'échantillon. Le lecteur évalue le courant électrique et le convertit en la valeur attribuable à la concentration correspondante de glycémie.

Caractéristiques des performances

Fourchette de mesure

La fourchette de mesure du Système de lecture de glycémie GE200 est de 1.1 à 33.3 mmol/L.

Précision

La précision a été évaluée avec une solution de contrôle à 5 dosages de glucose sur une période de 10 jours par 10 lecteurs.

(i) Échantillon de sang total veineux

Lecteurs	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
(1) Moyenne (mmol/L)	2.0	5.0	7.2	12.2	18.4
(2) Nombre total de tests (n)	100	100	100	100	100
(3) SD (mmol/L)	0.10	0.08	0.12	0.21	0.29
(4) CV (%)	4.9%	1.7%	1.7%	1.7%	1.6%

(ii) Solution de contrôle

Taux de glycémie	CS-L	CS-N	CS-H
(1) Moyenne (mmol/L)	2.8	5.6	16.7
(2) Nombre total de tests (n)	100	100	100
(3) SD (mmol/L)	0.09	0.11	0.32
(4) CV (%)	3.4%	1.9%	1.9%

Précision

Pour les tests sur des sites alternatifs:

La précision des tests avec le Système de lecture glycémie GE200 effectués sur des sites alternatifs fut évaluée et démontrée en comparant les valeurs de glycémie du sang total (équivalent au plasma) sur le Lecteur de glycémie GE200 avec les valeurs de plasma sur un instrument de laboratoire YSI 2300. Un total de 104 patients ont été testés. Chacun d'eux a prélevé et testé ses propres échantillons de sang (prélevés sur l'extrémité du doigt, sur la paume de la main et sur l'avant-bras) avec le Système de lecture de glycémie GE200. Un autre échantillon a été prélevé par un professionnel de la santé expérimenté dans les 5 minutes suivant ces tests et fut testé sur du plasma. Le plasma fut analysé par l'instrument de laboratoire. Et 98.9% des résultats obtenus avec le Système de lecture de glycémie GE200 ont été notés comme n'ayant pas variés de plus de ±15% des résultats obtenus avec le YSI 2300 dans des concentrations de glycémie de ≧ 4,2mmol/L et n'ayant pas variés de ±0.6 mmol/L dans des concentrations de glycémie de ≦ 4,2mmol/L. Les résultats et les variations entre les deux méthodes, soit le Système de lecture de glycémie GE200 et l'instrument de laboratoire YSI 2300 (comme méthode de référence) sont exposés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1: représente des échantillons avec des résultats de glycémie inférieurs à 4.2 mmol/L

Échantillons capillaires obtenus des sites alternatifs	Le pourcentage (et nombre) d'échantillons pour lesquels la variation entre le résultat obtenu (sur un site alternatif) avec le Lecteur de glycémie GE200 et le résultat obtenu avec le YSI 2300 a été enregistré à l'intérieur des intervalles suivants.		
	Entre ± 0.3 mmol/L	Entre ± 0.6 mmol/L	Entre ± 0.8 mmol/L
Extrémité du doigt	(15/17) 88.2%	(17/17) 100.0%	(17/17) 100.0%
Paume de la main	(13/17) 76.5%	(17/17) 100.0%	(17/17) 100.0%
Avant-bras	(14/17) 82.4%	(17/17) 100.0%	(17/17) 100.0%

Tableau 2: représente des échantillons avec des résultats de glycémie supérieurs à 4.2 mmol/L.

Échantillons capillaires obtenus de sites alternatifs	Le pourcentage (et nombre) d'échantillons pour lesquels la variation entre le résultat obtenu (sur un site alternatif) avec le Lecteur de glycémie GE200 et le résultat obtenu avec le YSI 2300 a été enregistré à l'intérieur des intervalles suivants.			
	Entre ± 5 %	Entre ± 10 %	Entre ± 15 %	Entre ± 20 %
Extrémité du doigt	(68/87) 78.2%	(85/87) 97.7%	(87/87) 100.0%	(87/87) 100.0%
Paume de la main	(55/87) 63.2%	(84/87) 96.6%	(87/87) 100.0%	(87/87) 100.0%
Avant-bras	(53/87) 60.9%	(79/87) 90.8%	(86/87) 98.9%	(87/87) 100.0%

* Les critères d'acceptation selon la norme ISO15197 sont que 95% du total des variations entre les résultat de glycémie doivent être entre ±0.8mmol/L pour des résultats de glycémie inférieurs à 4.2mmol/L et ne variant pas plus de ± 20% pour des résultats de glycémie supérieurs à 4.2mmol/L.

Note: Lorsque les résultats de glycémie du lecteur sont comparés aux résultats de test en laboratoire, les variations entre les résultats de moins de 4.2mmol/L sont exprimées en mmol/L, tandis que celles supérieures à 4.2mmol/L sont comparées en pourcentage.

Interférences

Des concentrations élevées de xylose (≧ 0.667 mmol/L), d'acide urique (≧ 0.95 mmol/L), d'acide ascorbique (≧ 0.166 mmol/L) , de hcl dopamine (≧ 0.082 mmol/L) et de L-Dopa (≧ 0.101 mmol/L) peuvent causer des résultats de test erronés.

> NOTE
> - L'acétaminophène, l'acide ascorbique (vitamine C), la dopamine, l'ibuprofène, la L-dopa, la methyldopa, l'acide salicylique, la tétracycline, le tolbutamide, la bilirubine conjuguée, le cholestérol, la créatinine, la tétracycline, le maltose, le xylose, le galactose, et le lactose (dans le sang normal ou à des concentrations thérapeutiques normales) n'affectent pas significativement les résultats. Cependant, des concentrations anormalement hautes dans le sang peuvent donner des résultats inexacts.

Réactifs

Chaque bandelette de test de glycémie contient les réactifs suivants:

Flavine-adénine-di nucléotide- Glucose déshydrogénase (FAD-GDH) (Aspergillus Oryzae)	12.1%
Ferricyanure de potassium	48.5%
Ingrédients non-réactifs	39.4%

Références

1) *American Diabetes Association : Standard of Medical Care in Diabetes 2011, Diabetes Care*, vol. 34, 1er supplément, S11-S16, Janvier 2011.
2) In Vitro Diagnostics in Diabetes : Meeting the Challenge, Clinical Chemistry 45:9, 1596-1601 (1999)

Manufacturer / Fabricant :
BIONIME CORPORATION
NO. 694, Renhua Rd.,
Dali Dist., Taichung City 412, Taiwan

Made in Taiwan/ Fabriqué à Taiwan

GE Diabetes Customer Support Center/
Centre de service à la clientèle *GE Diabetes*
10865 Rancho Bernardo Rd.,
Ste 100,
San Diego, CA 92127, USA
Toll-free/Sans frais: +1-866-613-7085
http: //www.gediabetes.com

101-3GS750-020
EN+FR